



Møde i Udvalg for Medicinsk Udstyr (UMU)

Dato: Tirsdag den 14. december 2021 kl. 10.00 – 13.00

Sted: Lægemiddelstyrelsen, Teams

Deltagere:

- Anna Mette Nathan, Lægeforeningen
- Per Michael Larsen, Optikerforeningen
- Henrik Poul Nielsen, Tandlægeforeningen (afbud)
- Katrina Feilberg Schouenborg, Dansk Erhverv
- Simone Overby Sloth, Dansk Industri
- Lene Laursen, Medicoindustrien
- Morten Rasmussen, Danish Care
- Jeanett Fleron, Dansk Standard
- Morten Mikël McNair, PharmaDanmark (i stedet for Marie Fog)
- Gert Pynt Andersen, Dialab
- Gitte Henriksen, Danske Bioanalytikere
- Helle Jacobsgaard, Danmarks Apotekerforening
- Sine Jensen, Forbrugerrådet Tænk
- Inge Kristensen, Dansk Selskab for Patientsikkerhed
- Michael Graves, Danske Regioner
- Jens Vejgaard, Kommunernes Landsforening/ KL
- Luise Lermark Mortensen, Styrelsen for Patientsikkerhed
- Rikke Mørch Jørgensen, Styrelsen for Patientsikkerhed
- Elsebeth Tvenstrup Jensen, Statens Seruminstitut
- Lin Krarup, Sundhedsministeriets departement
- Emilie Much Christensen, Erhvervsministeriet departement (i stedet for Jeppe Kramer Jørgensen)
- Thomas Wejs Møller, Lægemiddelstyrelsen
- Stine Jønson, Lægemiddelstyrelsen
- Laura Frisenfeldt Jakobsen, Lægemiddelstyrelsen
- Jeppe Larsen, Lægemiddelstyrelsen
- Elisabeth Skibsted, Lægemiddelstyrelsen

Gæster under punkt 3

- Helena Dzojic, Läkemedelsverket, Sverige
- Christina Frølich Jensen, inspektioner, Lægemiddelstyrelsen
- Annette Byrholt Hansen, inspektioner, Lægemiddelstyrelsen

Referat

1. Velkomst og godkendelse af dagsorden

Lægemiddelstyrelsen bød velkommen, og dagsorden blev godkendt uden bemærkninger.

2. Orienteringspunkter

EU

Lægemiddelstyrelsen orienterede om status for EU-forordningen for in vitro diagnostisk udstyr (IVD-R), referencelaboratorier og kapacitetsstatus for bemyndigede organer. Se mere i de vedhæftede slides.

Desuden blev der orienteret om, at EU-Kommissionen har udgivet en Q&A for artikel 13 og 14 (importører og distributørers forpligtelser), der er tilgængelig på kommissionens hjemmeside.

Nationalt

Grundet den nuværende situation med højt smittetryk oplever Lægemiddelstyrelsen et stigende antal forespørgsler vedr. selvtests.

Lægemiddelstyrelsen har deltaget i interviews med både Rigsrevisionen og det nationale forsknings- og analysecenter VIVE, vedrørende tilrettelæggelse af beredskab for covid-19 i 2020.

På nuværende tidspunkt har Lægemiddelstyrelsen udgivet 13 vejledninger i forbindelse med MDR, og forventer at udgive den sidste vejledning vedr. reklame i starten af det nye år. Du kan orientere dig i styrelsens vejledninger [på hjemmesiden](#)

Den 25. november holdte styrelsen statusmøde om MDR, hvor deltagerne kunne stille spørgsmål til MDR og høre Lægemiddelstyrelsens tolkninger heraf. Mødet blev optaget og kan ses på [styrelsens hjemmeside](#), hvor der også vil blive udgivet en opsamling på alle spørgsmål og svar (en såkaldt Q&A) hurtigst muligt.

Lægemiddelstyrelsen har en god dialog om anvendelse af MDR med hhv. Danske Regioner og KL i forhold til bl.a. aktørroller, opgaver og ansvar.

Inden for markedsovervågning, har styrelsen fokus på opfølgning på henvendelser vedr. Omnipod (insulinpumpe) og CPAP (til behandling af søvnapnø).

Dansk Selskab for Patientsikkerhed har initieret et speciale ved to studerende fra Aalborg Universitet med fokus på indrapporteringer af utilsigtede hændelser med diabetesudstyr. Specialet er en kvalitativ analyse af området. En hjørnesteen i projektet er et datatræk fra Dansk Patientsikkerhedsdatabase, som STPS har bidraget til. Analysen udarbejdes på ca. 120 hændelser fra de sidste fem år. Specialet forsvares medio januar og sendes til UMU efterfølgende til orientering.

3. Temadrøftelse: Lægemiddelstyrelsens markedsovervågning

Den svenske lægemiddelstyrelse indledte mødet med at fortælle om den svenske markedsovervågningsindsats af medicinsk udstyr, og understregede vigtigheden af at vi deler viden i Norden da markedet for medicinsk udstyr er fælles, læring og data om medicinsk udstyr (fx hændelser med medicinsk udstyr) på tværs af de nordiske lande, så vi kan arbejde på at koordinere og harmonisere markedet bedst muligt og sikre en høj patientsikkerhed for alle borgere i Norden. I den forbindelse blev det fremhævet, at et stærkt samarbejde mellem involverede myndigheder og interessenter spiller en vigtig rolle, i tråd med arbejdet, som UMU foretager sig.

Efterfølgende blev udvalget orienteret om Lægemiddelstyrelsens markedsovervågningsindsats, herunder inspektioner, og hvad der planlægges af aktiviteter fremover. Udvalget havde mulighed for at stille spørgsmål.

Udvalget takkede for præsentationerne, som udgives med referatet.

Bilag:

- 1) *Hvordan foretager Lægemiddelstyrelsen markedsovervågning / v. Laura Frisenfeldt Jakobsen, sektion for markedsovervågning og brugersikkerhed, Lægemiddelstyrelsen.*
- 2) *Lægemiddelstyrelsen på inspektion /v. Christina Frølich Jensen, inspektioner, Lægemiddelstyrelsen*

4. Næste møde

Mødekalender 2022:

1. møde	2. møde	3. møde	4. møde
Torsdag d. 3. februar kl. 10.00-13.00	Tirsdag d. 5. april kl. 10.00-13.00	Tirsdag d. 6. september kl. 10.00-13.00	Tirsdag d. 29. november kl. 10.00-13.00

Forslag til kommende dagsordenpunkter:

Mødedato	Emne
Februar	• Lars Bo Nielsen, Lægemiddelstyrelsens direktør, hilser på udvalget • EU-forordningen for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (IVD-R)
Punkter uden dato	• Strategi for life science – udmøntning • Orientering om Behandlingsrådet og rådets arbejde

5. Eventuelt

Intet under punktet.

Nyt fra EU

- Status på IVDR og overgangsordning
- Referencelaboratorier
- Kapacitetsstatus – MDR og IVDR

IVDR: Overgangsordning

- Korrekt gennemførsel af forordning vil ikke være mulig d. 26 maj 2022.
- Ændringsforslag omhandler overgangsperioder og anvendelsesdatoen. Forslag omhandler *ikke* selve indholdet af forordningen.
- Forordningen vil fortsat træde i kraft d. 26. maj 2022.

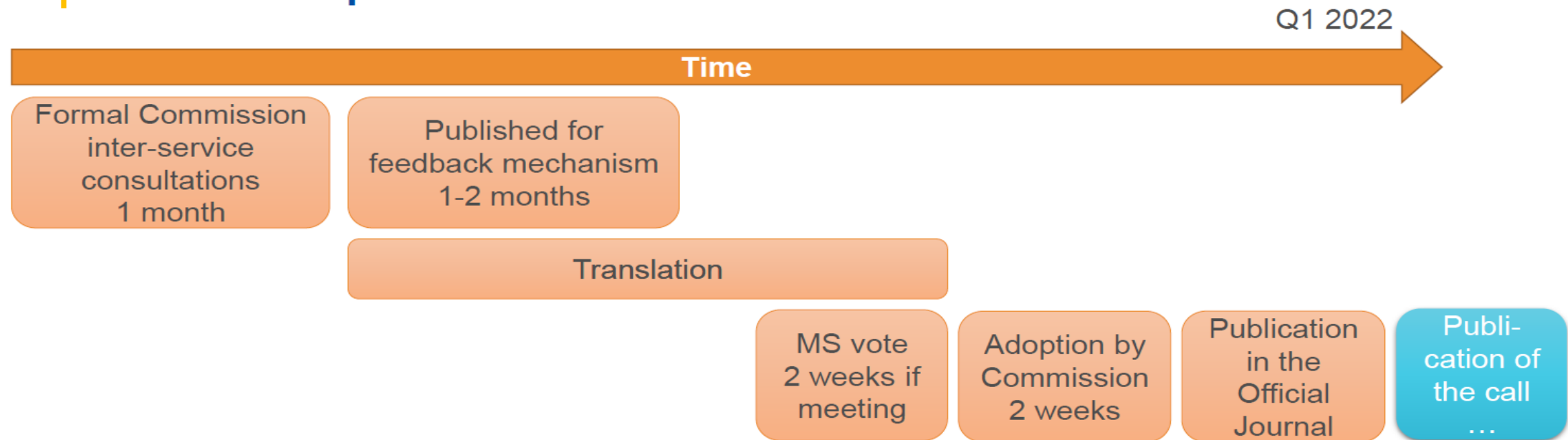


Commission proposal

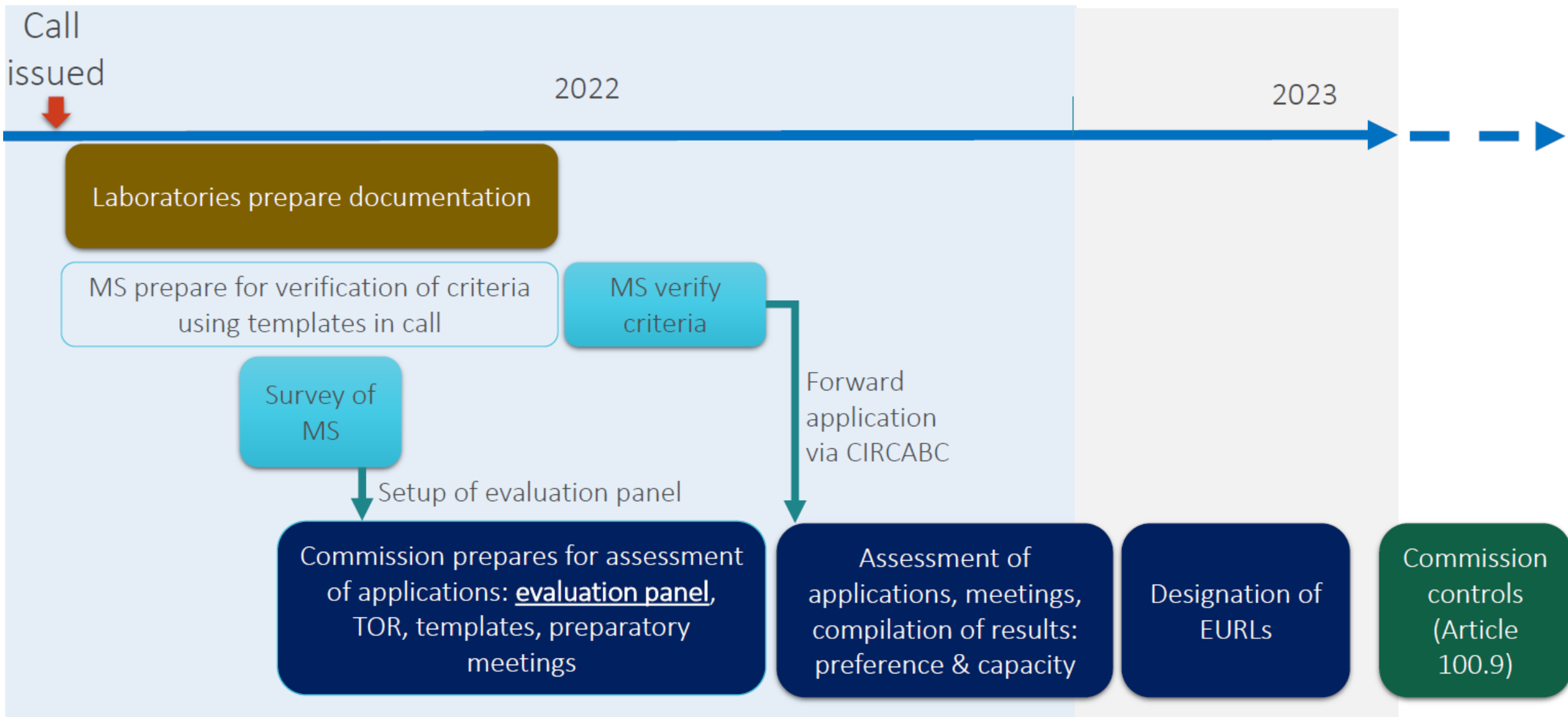
- Date of application (26 May 2022) maintained
- Extension of transitional provisions (scope and timelines)
 - Devices with a Notified Body certificate under the IVDD and requiring NB assessment under the IVDR (IVDD Annex II List A and B; self-tests) - **extend transition period by 1 year until 26 May 2025**
 - Devices with a Declaration of Conformity (DoC) under the IVDD and requiring NB involvement under the IVDR – risk-based approach
 - class D – **provide transition period until 26 May 2025**
 - class C – **provide transition period until 26 May 2026**
 - class B and class A sterile – **provide transition period until 26 May 2027**
 - In-house devices
 - **provide transition period until 26 May 2024 for requirements in Art. 5(5), points (b), (c), (e) – (i)**
 - **provide transition period until 26 May 2028 for requirement in Art. 5(5), point (d)**

Reference laboratorier – next step

Next steps with EURL acts



Vejledende roadmap (Kommissionen)



Kapacitetsstatus for bemyndigede organer



OVERVIEW OF NBs AT EACH STAGE OF THE PROCESS (18 October 2021)

